

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O frasco-ampola com pó contém:

Substância ativa:

Cada frasco-ampola de 5 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 5 g (equivalente a 3,86 g de penetamato)

Cada frasco-ampola de 10 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 10 g (equivalente a 7,72 g de penetamato)

O frasco-ampola com solvente contém (15 ml ou 30 ml de um solvente esterilizado):

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218): 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo: 0,18 mg/ml

Cada ml do medicamento veterinário reconstituído contém:

Substância ativa:

Hidriodeto de penetamato: 277,8 mg (equivalente a 214,5 mg de penetamato)

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218): 1,5 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo: 0,15 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

Frasco-ampola com pó: pó branco a ligeiramente amarelo.

Frasco-ampola com solvente: solução límpida e incolor.

A suspensão reconstituída apresenta uma cor branca a ligeiramente amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento da mastite em vacas em lactação, causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de betalactamase), sensíveis à penicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e/ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se nos dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de hidróiodeto de penetamato no tratamento da mastite deve ser acompanhada de medidas de higiene a fim de prevenir reinfeções.

A administração de leite residual contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser pontualmente graves.

Não manuseie este produto se sabe que está sensibilizado a penicilinas ou a algum dos excipientes, ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.

Manusear o medicamento veterinário com extremo cuidado a fim de evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após exposição, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Deve tomar-se precaução de forma a evitar a autoinjeção acidental e contacto com a pele. Em caso de autoinjeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico.

Lavar as mãos após a administração.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Os animais podem experimentar desconforto ou dor após a administração do medicamento veterinário. Poderá observar-se tumefação mínima, que deverá resolver-se sem tratamento, no local da injeção após a administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque anafilático que poderá ser fatal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As penicilinas não devem ser administradas concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular.

Reconstituição: reconstituir a suspensão, utilizando uma seringa devidamente graduada para adicionar exatamente 15 ml de solvente ao conteúdo do frasco-ampola de 5 g de pó OU exatamente 30 ml de solvente ao conteúdo do frasco-ampola de 10 g de pó, obtendo volumes reconstituídos de 18 ml e 36 ml, respetivamente. Uma vez perfurado, o frasco-ampola de solvente, com eventuais resíduos de solvente, deve ser eliminado.

Utilizar o frasco-ampola de 5 g apenas com 15 ml de solvente e o frasco-ampola de 10 g com 30 ml de solvente, a fim de aplicar a dose correta.

Agitar bem após a reconstituição e antes de cada administração.

Dosagem:

A dose é de 15 mg de hidróido de penetamato por kg de peso corporal.

Esta dose é equivalente a 5,4 ml da suspensão reconstituída por 100 kg de peso corporal.

Agite bem antes de administrar.

A injeção deve ser repetida com um intervalo de 24 horas durante um total de 4 dias consecutivos. O volume no local da injeção não deve exceder um máximo de 20 ml por local de injeção.

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar uma subdosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não aplicável.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas sensíveis à betalactamase.

Código ATCvet: QJ01CE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Em solução aquosa, o penetamato é hidrolisado, formando benzilpenicilina e dietilaminoetanol. O modo de ação da benzilpenicilina é por meio da prevenção da síntese da parede celular durante o crescimento das células bacterianas e a sua atividade é principalmente bactericida. O espectro antimicrobiano da substância ativa corresponde ao da benzilpenicilina que é eficaz contra *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus* betalactamase-negativos.

Mecanismos de resistência:

O mecanismo mais frequente é a produção de betalactamases (mais concretamente, penicilinase, especialmente em *S. aureus*), que quebram o anel betalactâmico das penicilinas, tornando-as inativas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O hidróiodeto de penetamato é um pró-fármaco que é hidrolisado em benzilpenicilina e dietilaminoetanol em solução aquosa. O valor do pKa do hidróiodeto de penetamato é 8,4. Quer isto dizer que, em solução aquosa com pH fisiológico de 7,2, estarão presentes 8,2% do medicamento veterinário como molécula não carregada, enquanto 91,8% estarão presentes como ião. Após a injeção intramuscular, o próprio penetamato, bem como o álcool libertado, o dietilaminoetanol, não demonstrou quaisquer efeitos farmacológicos inesperados.

Após a injeção intramuscular do medicamento veterinário em bovinos, a substância ativa é rapidamente absorvida e são atingidas concentrações séricas máximas aproximadamente 3 horas após o tratamento. A eliminação sistémica prossegue com uma semivida de 3,5 horas e fica virtualmente concluída após 24 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218):

Parahidroxibenzoato de propilo:

Citrato de sódio

Polissorbato 80

Monoidrato de ácido cítrico

Água para injeções

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C): 7 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C: 2 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Pó e Solvente:

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Produto reconstituído:

Conservar o medicamento veterinário reconstituído na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C) ou a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pó:

Frascos-ampola de vidro incolores (siliconados) (30 ml) (tipo I), frascos-ampola de vidro (siliconados) (50 ml) (tipo II) fechados com vedantes de borracha (bromobutilo) e tampas de alumínio.

Solvente:

Frascos-ampola de vidro incolores (20 ml) (tipo I), frascos-ampola de vidro (50 ml) (tipo II) fechados com vedantes de borracha (bromobutilo) e tampas de alumínio.

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 par de frascos-ampola (10 g pó e 30 ml solvente)

Caixa de cartão com 2 pares de frascos-ampola (10 g pó e 30 ml solvente)

Caixa de cartão com 6 pares de frascos-ampola (10 g pó e 30 ml solvente)

Caixa de cartão com 1 par de frascos-ampola (5 g pó e 15 ml solvente)

Caixa de cartão com 2 pares de frascos-ampola (5 g pó e 15 ml solvente)

Caixa de cartão com 6 pares de frascos-ampola (5 g pó e 15 ml solvente)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

954/01/15DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19 de outubro de 2015/ 7 de maio de 2021.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{Caixa de cartão}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

Hidriodeto de penetamato

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

O frasco-ampola com pó contém:

Substância ativa:

Cada frasco-ampola de 5 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 5 g (equivalente a 3,86 g de penetamato)

Cada frasco-ampola de 10 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 10 g (equivalente a 7,72 g de penetamato)

Cada ml do medicamento veterinário reconstituído contém:

Substância ativa:

Hidriodeto de penetamato: 277,8 mg (equivalente a 214,50 mg)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco-ampola de 5 g e 15 ml solvente

(2 x) frascos-ampola de 5 g e (2 x) 15 ml solvente

(6 x) frascos-ampola de 5 g e (6 x) 15 ml solvente

Frasco-ampola de 10 g e 30 ml solvente

(2 x) frascos-ampola de 10 g e (2 x) 30 ml solvente

(6 x) frascos-ampola de 10 g e (6 x) 30 ml solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular após a reconstituição.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia).

Consulte o folheto informativo para advertências ao usuário.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C): : 7 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C 2 dias.

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**Pó e Solvente:**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Produto reconstituído:

Conservar o medicamento veterinário reconstituído na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C) ou a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

“MVG”

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

954/01/15DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote><Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco-ampola - pó****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos
Hidriodeto de penetamato

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**Substância ativa:**

1 g de pó contém:

Hidriodeto de penetamato 1 g

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

5 g

10 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular. Reconstituir a suspensão com o solvente 15 ml (30 ml).

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

Após reconstituição:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C):

7 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C:

2 dias.

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar até:

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

“MVG”

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco-ampola solvente****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos

Hidriodeto de penetamato

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

15 ml

30 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular após a reconstituição.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente para reconstituir o pó (5 g) (10 g), em seguida, descartar o restante.

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**Uso veterinário**

“MVG”

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:**Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Novomate 277,8 mg/ml pó e solvente para suspensão injetável para bovinos
Hidriodeto de penetamato

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Pó e solvente para suspensão injetável.

O frasco-ampola com pó contém:

Substância ativa:

Cada frasco-ampola de 5 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 5 g (equivalente a 3,86 g de penetamato)

Cada frasco-ampola de 10 g contém:

Hidriodeto de penetamato: 10 g (equivalente a 7,72 g de penetamato)

O frasco-ampola com solvente contém (15 ml ou 30 ml de um solvente esterilizado):

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo (E 218): 1,8 mg/ml

Parahidroxibenzoato de propilo: 0,18 mg/ml

Cada ml do medicamento veterinário reconstituído contém:

Substância ativa:

Hidriodeto de penetamato: 277,8 mg (equivalente a 214,50 mg)

Frasco-ampola com pó: pó branco a ligeiramente amarelo.

Frasco-ampola com solvente: solução límpida e incolor.

A suspensão reconstituída apresenta uma cor branca a ligeiramente amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento da mastite em vacas em lactação, causada por *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Staphylococcus aureus* (não produtores de betalactamase), sensíveis à penicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e/ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria ou oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Os animais podem experimentar desconforto ou dor após a administração do medicamento veterinário. Poderá observar-se tumefação mínima, que deverá resolver-se sem tratamento, no local da injeção após a administração do medicamento veterinário.

Em casos muito raros, pode ocorrer choque anafilático que poderá ser fatal.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intramuscular.

Reconstituição:

Reconstituir a suspensão, utilizando uma seringa devidamente graduada para adicionar exatamente 15 ml de solvente ao conteúdo do frasco-ampola de 5 g de pó OU exatamente 30 ml de solvente ao conteúdo do frasco-ampola de 10 g de pó, obtendo volumes reconstituídos de 18 ml e 36 ml, respetivamente. Uma vez perfurado, o frasco-ampola de solvente, com eventuais resíduos de solvente, deve ser eliminado.

Utilizar o frasco-ampola de 5 g apenas com 15 ml de solvente e o frasco-ampola de 10 g com 30 ml de solvente a fim de aplicar a dose correta.

Agitar bem após a reconstituição e antes de cada administração.

Dosagem: A dose é de 15 mg de hidriodeto de penetamato por kg de peso corporal.
Esta dose é equivalente a 5,4 ml da suspensão reconstituída por 100 kg de peso corporal.

Agite bem antes de administrar.

A injeção deve ser repetida com um intervalo de 24 horas durante um total de 4 dias consecutivos. O volume no local da injeção não deve exceder um máximo de 20 ml por local de injeção.

A fim de assegurar uma dosagem correta, deve determinar-se o peso corporal o mais rigorosamente possível de forma a evitar uma subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem após a reconstituição e antes de cada administração; forma-se uma suspensão branca a ligeiramente amarela.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 10 dias.

Leite: 96 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Pó e Solvente:

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Produto reconstituído:

Conservar o medicamento veterinário reconstituído na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar o medicamento veterinário reconstituído no frigorífico (2 °C – 8 °C) ou a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C): 7 dias.

Conservar a temperatura inferior a 25°C: 2 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal. Se tal não for possível, a terapia deve basear-se nos dados epidemiológicos locais (regionais, a nível da exploração) sobre a sensibilidade das bactérias-alvo.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à benzilpenicilina e poderá diminuir a eficácia do tratamento com outros betalactâmicos devido ao potencial de resistência cruzada.

A administração de hidróido de penicilina no tratamento da mastite deve ser acompanhada de medidas de higiene a fim de prevenir reinfecções.

A administração de leite residual contendo resíduos de penicilina a bezerros deve ser evitada até ao fim do intervalo de segurança para o leite (exceto durante a fase de colostro), porque poderia selecionar bactérias resistentes a agentes antimicrobianos na microbiota intestinal do bezerro e aumentar a excreção fecal dessas bactérias.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) na sequência de injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode causar reações cruzadas às cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser pontualmente graves.

Não manuseie este produto se sabe que está sensibilizado a penicilinas ou a algum dos excipientes, ou se foi aconselhado a não trabalhar com tais preparações.

Manusear o medicamento veterinário com extremo cuidado a fim de evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após exposição, como erupção cutânea, deve consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Inchaço do rosto, dos lábios ou dos olhos ou dificuldades respiratórias são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos imediatos.

Deve tomar-se precaução de forma a evitar a autoinjeção acidental e contacto com a pele. Em caso de autoinjeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

As penicilinas não devem ser administradas concomitantemente com antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

As penicilinas possuem uma margem de segurança muito elevada.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Frasco-ampola de 5 g e 15 ml solvente

(2 x) frascos-ampola de 5 g e 15 ml solvente

(6 x) frascos-ampola de 5 g e 15 ml solvente

Frasco-ampola de 10 g e 30 ml solvente

(2 x) frascos-ampola de 10 g e 30 ml solvente

(6 x) frascos-ampola de 10 g e 30 ml solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.